



中华人民共和国医药行业标准

YY 0666—2008

针尖锋利度和强度试验方法

Method for the test of sharpness and strength of needles tips

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 GB 4506—1984《针尖锋利度和强度试验方法》。

本标准与 GB 4506—1984 相比主要变化如下：

- 对适用范围做了相应的调整,删除注射针针尖锋利度和强度试验方法；
- 适用范围增加了带线缝合针。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准由上海医用缝合针厂有限公司负责起草。

本标准主要起草人:余国恩、金耀明、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB/T 4506—1984；
- WS2/Z-17-74。

针尖锋利度和强度试验方法

1 范围

本标准适用于医用缝合针、带线缝合针和针灸针(以下简称被测针)等产品的针尖锋利度和强度试验方法。

2 原理

用一刺穿力试验装置使被测针以规定的速度垂直通过铝箔时,所测得的最大峰值力来评估被测针的针尖锋利度刺穿力。

3 定义

3.1

针尖强度 strength of needles tips

针尖加载外力后,不出现弯钩的力。

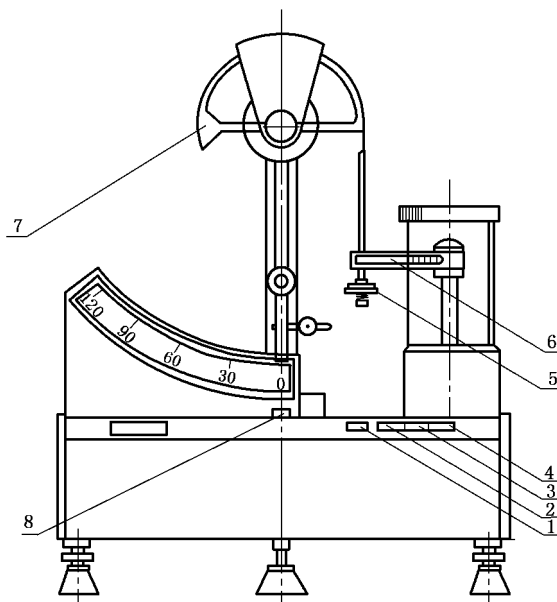
3.2

针尖锋利度 sharpness of needles tips

针尖穿刺的力。

4 测试装置

4.1 如图 1 所示,亦可使用其他具有相同性能、精度的装置(包括打印机、软盘等装置)。



- 1——电源开关;
- 2~4——工作控制开关;
- 5——铝箔夹具;
- 6——针夹;
- 7——调节摆杆;
- 8——水平仪。

图 1 测试原理图